Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)

### АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Образовательная программа

«Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»

Наименование дисцип			
Объём дисциплины	9 ЗЕ (324 час.)		
	Краткое содержание дисциплины		
Название разделов	Название разделов Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:		
(тем) дисциплины			
Институт науки и техники	Формирование способности понимать специфику функционирования		
(промышленная фармация)	социального института науки и техники в иноязычных странах и в России и		
, ,	умение сопоставлять эти знания при общении.		
Специализированная	Формирование способности понимать правила, традиции и нормы общения в		
культура (промышленная	профессиональной научно-технической сфере (фармацевтической производство		
фармация)	в иноязычных странах и в России и учет этих знаний при общении.		
Доклады	Формирование умения понимать устные доклады и достаточно продолжительны		
	выступления на иностранном языке по тематике «Биофармацевтические		
	препараты».		
Статьи	Формирование умения понимать письменные иностранные общенаучные и		
	узкоспециальные статьи, в области инновационных технологий в медицине,		
	фармацевтике и биотехнологии.		
Патенты	Формирование умения понимать письменные иноязычные патенты в области		
7	инновационных технологий в медицине, фармацевтике и биотехнологии.		
Деловое письмо	Формирование умения понимать сложную аргументацию в деловых иноязычных		
П	письмах.		
Подготовленная беседа	Формирование умения вести неподготовленную беседу на общенаучную и		
	узкоспециальную тематику в области инновационных технологий в медицине,		
Авторитетные ученые в	фармацевтике и биотехнологии		
области промышленной	Сведения об авторитетных ученых в области науки и техники, об истории и		
фармации	основных направлениях развития науки и техники в иноязычных странах и в России в области фармации		
Дискуссия	Формирование высказывать и отстаивать собственную точку зрения на		
Anony com	иностранном языке.		
Аргументация	Формирование умения строить логически свою аргументацию на ин.языке.		
Представление научных и	Формирование способности понимать особенности представления научных и		
технических понятий в	технических понятий в иноязычном и русском тексте в области инновационных		
проф ориентир. дискурсе	технологий в медицине, фармацевтике и биотехнологии		
Сообщение	Формирование умения строить на иностранном языке высказывание, сообщение		
	на предложенную тему на общенаучную тематику в области инновационных		
	технологий в медицине, фармацевтике и биотехнологии		
Логика научного изложения	Формирование умения понимать прагматическую установку текста и мотивы,		
V369	определяющие его содержание и композицию иноязычного научного текста.		
Реферирование текста	Формирование умения вычленять ключевые отрезки текста, передавая		
194 50 1 90	полученную информацию с заданной степенью свернутости в форме реферата и		
	реферата-обзора.		
Главная мысль и авторское	Формирование умения понимать главную мысль текста, прослеживать		
отношение	развертывание темы, раскрывая авторское отношение к теме текста		
Реферат	Формирование умения резюмировать иноязычный текст в области		
	инновационных технологий и нанотехнологий в медицине, фармацевтике и		
05	биотехнологии, выражая свое отношение к содержанию текста.		
Обзор	Формирование умения делать обзор, излагая достижения/тенденции развития в		
Пепорая бесела	области инновационных технологий в медицине, фармацевтике и биотехнологии		
Деловая беседа	Формирование умения участвовать в беседе		
	профессионального/научного/производственного характера		
Разработчик доцент ИБ	хтн, к.б.н. Я.М. Станишевский		
Циректор ИБХТН	Я.М. Станишевский		
*	Ju. Dia		

### Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)

### АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

# Образовательная программа «Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»

Наименование дисциплины	Организация и управление	
067 54 740444	фармацевтическим производством	
Объём дисциплины	5 ЗЕ (180 час.)	
	одержание дисциплины	
Название разделов (тем)	Краткое содержание разделов (тем)	
дисциплины	дисциплины:	
Фармацевтическое предприятие и	Фармацевтическое предприятие как объект	
основы его функционирования.	государственного регулирования. Нормативное	
	правовое обеспечение деятельности	
	фармацевтического предприятия.	
	Лицензирование, аттестация на соответствие	
Φ	предприятия требованиям GMP.	
Фармацевтическое предприятие	Стадии жизненного цикла предприятия.	
как субъект хозяйствования.	Классификация предприятий по различным	
Классификация, структура, среда	критериям. Требования к организации	
функционирования предприятий.	предприятия в зависимости от вида продукции.	
Conversable and estimated a sufficient energy or productions and all the support of the support	Санитарные нормы и правила, правила GMP	
Организация процессов	Типы производства (массовое, серийное,	
производства на	индивидуальное), их технико-экономическая	
фармацевтическом предприятии.	характеристика. Формы организации	
	производства.	
Основы управления	Особенности организации производственного	
фармацевтическим предприятием	процесса на фармацевтическом предприятии.	
и качеством продукции.	Система менеджмента качества, управление	
	рисками, роль различных категорий	
	менеджмента в управлении предприятия. Роль	
X7	уполномоченных лиц.	
Управленческая деятельность на	Анализ и оценка экономического потенциала,	
фармацевтическом предприятии.	ликвидности активов и финансовой	
Управление	устойчивости организации, доходности и	
предпринимательскими рисками.	рискованности.	
Инновационная и инвестиционная	Стратегии инновационной деятельности	
деятельность фармацевтического	предприятия.	
предприятия.	Поличе поличения	
Научно-технологический	Научно-техническая деятельность и научная	
потенциал фармацевтического	работа фармацевтического предприятия.	
предприятия и его развитие.	Прикладные исследования.	

Разработчик

Профессор ИБХТН РУДН

Я.М. Станишевский

Директор ИБХТН

### Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)

### АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

# Образовательная программа «Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»

Наименование дисциплины Разработка и регистрация лекарственных средств		
Объём дисциплины	3 3Е (108 час.)	
Краткое содержание дисциплины		
Название разделов (тем)	Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:	
дисциплины		
Исторические аспекты	Исторические аспекты фармацевтической промышленности.	
фармацевтической	Классификация лекарственных препаратов. Обзор	
промышленности.	фармацевтического рынка лекарственных препаратов.	
Классификация		
лекарственных препаратов.		
Процесс разработки	Процесс разработки лекарственного препарата. Научные	
лекарственного препарата.	аспекты. Жизненный цикл лекарственного препарата.	
Жизненный цикл	Начальные стадии разработки лекарственного препарата.	
лекарственного препарата.		
	структурой и биологической активностью.	
Изучение свойств	Изучение свойств молекулы. Возможные пути доставки	
молекулы. Системы	лекарственного препарата в организм. Классификация форм	
доставки лекарственных	дозирования лекарственного препарата. Системы доставки	
препаратов.	лекарственных препаратов. Классификация, проблемы.	
	Особенности систем доставки биофармацевтических	
	препаратов.	
Стереохимия молекул и	Растворимость молекул в воде. Стереохимия молекул и	
биологическая активность.	биологическая активность. Поведение белков в организме.	
Поведение белков в	Понятие ферменты. Структура ферментов, классификация,	
организме.	лекарственные препараты на основе ферментов.	
Антибиотики. Разработка	Антибиотики. Исторические аспекты. Классификация.	
новых антибиотиков.	Резистентность микроорганизмов по отношению к	
Молекулярное моделирование в	антибиотикам. Разработка новых антибиотиков.	
разработке лекарственного	Молекулярное моделирование в разработке лекарственного	
препарата.	препарата. Классификация систем организма при действии	
препарата.	лекарственного препарата. Роль структуры белков биофармацевтических препаратов в их активности.	
Токсикологические	Токсикологические исследования. Классификация	
исследования. Испытания	испытаний. Роль и необходимость испытаний на животных.	
на животных	Принципы организации проведения испытаний на	
THE MILES THEM	животных. Введение понятий надлежащей лабораторной	
	практики в испытаниях на животных.	
Разработка технологии	Разработка технологии производства готовой формы	
производства готовой	лекарственного препарата. Разработка методов контроля	
формы лекарственного	качества лекарственного препарата.	
препарата и методов	1	
контроля качества.		

Принципы и правила проведения клинических испытаний. Регистрация препарата.	Подготовка регистрационного досье — правовые аспекты подготовки. Проведение процедуры регистрации. Регистрационное удостоверение. Регулирование обращения субстанций. Подготовка регистрационного досье. Регистрационное удостоверение.
	Итоговый семинар.
Обзор фармацевтической промышленности в мире	Оригинальные, инновационные препараты, воспроизведенные препараты, обзор фармацевтической промышленности в мире и в развитых странах. Выявление тенденций.

Разработчик

.x.h. Molli Yu. Stant Профессор ИБХТН, д.х.н.

Директор ИБХТН

И.А. Василенко

### Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)

### АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ<sup>1</sup>

# Образовательная программа «Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»

Наименование дисциплины Технология производства лекарственных средств			
Объём дисциплины	5 ЗЕ (180 час.)		
Краткое содержание дисциплины			
Название разделов Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:			
(тем) дисциплины			
Введение в	Фармацевтическая технология как наука. Цели и задачи.		
фармацевтическую	Основные понятия и термины. Нормативная база. Основы		
технологию.	производства лекарственных препаратов в условиях химико-		
	фармацевтического производства. Биофармация как направление		
	в фармацевтической технологии. Понятие терапевтической		
	неэквивалентности лекарственных средств. Направления		
	биофармацевтических исследований		
Классификации	Классификация по агрегатному состоянию и путям введения.		
лекарственных форм.	Особые требования к лекарственным формам для энтерального и		
	парентерального введения. Классификация лекарственных форм		
	как дисперсионных систем. Лекарственные средства, получаемые		
	с использованием наноносителей: классификация, особенности		
SHOT	применения и фармакологии.		
Вспомогательные	Компоненты лекарственной формы. Вспомогательные вещества.		
вещества и их	Влияние вспомогательных веществ на биодоступность и		
использование в	стабильность лекарственных форм. Требования, предъявляемые к		
фармации.	вспомогательным веществам. Классификация и номенклатура.		
	Методы нанотехнологии в получении, исследовании и контроле		
TT 1	качества вспомогательных веществ.		
	Мази. Основные компоненты мазей. Мазевые основы (водные и		
с упруго-вязко-	неводные). Требования, предъявляемые к мазям. Суппозитории.		
пластичной средой	Основные компоненты суппозиторий основы. Промышленное		
	производство. Основные принципы и аппаратура. Контроль		
	качества. Упаковка, транспортировка и хранение.		
Терапевтические	Определение и применение терапевтических аэрозолей. Физико-		
аэрозоли.	химические свойства, стабильность аэрозолей. Особенности		
, <del>-</del>	распределения аэрозолей в дыхательных путях. Типы		
	распылителей. Оборудование для производства нанопорошков.		
	Особенности производства.		
Экстракционные	Экстрагирование растительного, животного,		
лекарственные	микробиологического сырья и культуры тканей. Подготовка		
препараты. Настойки.	сырья для экстрагирования. Требования, предъявляемые к		
Экстракты.	экстрагенту. Способы экстрагирования. Выделение		
	индивидуальных биологически активных соединений и		
	включение их в лекарственные формы с направленной доставкой.		
	Классификация, получение и стандартизация настоек, жидких,		
	сухих экстрактов.		

Инъекционные	Определение, характеристика и свойства инъекционных
лекарственные	препаратов. Производство и контроль качества. Требования к
препараты.	инъекционным лекарственным формам. Хранение.
Жидкие	Определение, характеристика и общие свойства. Агрегативная,
лекарственные	кинетическая, конденсационная устойчивость, характеризующие
формы. Суспензии и	физико-химическую стабильность суспензий и эмульсий как
эмульсии.	гетерогенных систем. Факторы, влияющие на биодоступность
•	лекарственных веществ в суспензиях и эмульсиях. Требования,
	предъявляемые к суспензиям и эмульсиям. Методы получения и
	оценка качества.
Твердые	Таблетки. Определение. Характеристика. Виды и номеклатура
лекарственные	таблеток. Теоретические основы таблетирования. Стадии
формы.	технологического процесса. Аппаратура. Технологические
	свойства таблетируемых материалов. Оценка качества таблеток.
с модифицированным	Использование санирующих нанотвердомеров и аналитико-
высвобождением.	технологический комплекс ACM NTI Spectra в изучении
Нанотехнологии в	поверхности таблеток. Капсулы, пластыри с модифицированным
создании твердых	высвобождением. Применение, особенности конструкции и
лекарственных форм с	свойства лекарственных форм с модифицированным
модифицированным	высвобождением.
высвобождением.	
Достижения	Лекарственные формы из микрокапсул. Липосомы. Транспортные
фармацевтической	лекарственные системы. Пролекарства. Физико-химические
технологии по	свойства фармакологически значимых наночастиц. Адресная
созданию новых	доставка лекарств с помощью Stealth-липосом. Направленный
лекарственных форм с	транспорт биодеградирующих полимерных наночастиц.
использованием	Водорастворимые и коллоидные формы «адресных» наночастиц.
нанотехнологий.	
Адресная доставка	
лекарственных	
средств.	
Наночастицы и	Связь структуры наночастиц с их биологическими эффектами in
наноструктурирован-	vivo и in vitro. Общие закономерности и особенности
ные материалы в	фармакокинетики и фармакодинамики наночастиц, определяемые
биомедицинских	их размерами. Частные случаи успешного фармакологического
исследованиях и	применения наночастиц. Применение наночастиц в медицине.
фармации. Адресная	Нанопроволоки, углеродные трубоки, квантовые точки, фуллерен-
доставка	содержащие лиганды, дендримеры.
лекарственных	
средств.	

Разработчик

ассистент ИБХТН, к.фарм.н.

Директор ИБХТН

В.Ю. Жилкина

### Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)

### АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

## Образовательная программа «Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»

Наименование дисциплины	Промышленная биотехнология	
Объём дисциплины	5 ЗЕ (180 час.)	
Краткое содержание дисциплины		
Название разделов (тем) дисциплины	Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:	
Современная биотехнология в создании и	Роль биотехнологии в современной фармации.	
производстве лекарственных средств.	Определение понятия биотехнологии.	
Структура биотехнологического	Общие положения. Схема производственного	
производства.	биотехнологического процесса.	
Основные этапы (стадии)	Стадия получения посевного материала.	
биотехнологического производства	Стадия приготовления питательной среды.	
лекарственных средств.	Подготовка и стерилизация воздуха.	
(20)	Биосинтез (ферментация).	
Слагаемые биотехнологического	Аэрация и перемешивание при ферментации.	
процесса.	Пенообразование и непогашение. Параметры и	
	способы контроля ферментеров. Асептика	
	биотехнологического производства.	
Выделение целевых продуктов	Выделение целевых продуктов микробиологического	
биотехнологического производства,	синтеза. Выделение биомассы. Методы выделения	
используемых в производстве	метаболитов содержащихся в культуральной	
лекарственных средств.	жидкости и в клетках микроорганизмов.	
Основные методы и процессы	Методы культивирования поверхностные и	
биотехнологического производства	глубинные. Процессы культивирования	
лекарственных средств.	микроорганизмов.	
Понятие о биообъектах-продуцентах	Классификация микроорганизмов. Обмен веществ и	
(микроорганизмах), используемых в	питание микроорганизмов. Метаболизм микробной	
производстве лекарственных средств.	клетки, принципы его регулирования.	
Совершенствование биообъектов-	Селекция микроорганизмов. Мутаногинез микробной	
продуцентов, используемых в	клетки (мутации). Рекомбиногенез. (Основы генной	
производстве лекарственных средств.	инженерии. Скрещивание клеток).	
Профилактические и диагностические	Иммунобиотехнологические средства (вакцины и	
средства биотехнологического	сыворотки). Диагностические препараты	
производства.	(иммунодиагностикумы). Иммобилизованные	
	ферменты (инженерная энзимология).	
Новейшие разработки	Разработки биотехнологического производства в	
биотехнологического производства	области получения вакцин, бактериофагов,	
лекарственных средств.	антибиотиков, аминокислот, витаминов и др.	
	Бактериальные препараты, которые нормализуют	
	микрофлору человека.	

yn. Staul

Разработчик

профессор ИБХТН

Директор ИБХТН

Я.М. Станишевский

## Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)

## АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ<sup>1</sup>

Образовательная программа

«Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»

ействия обороту фальсифицированных и контрафактных нных препаратов.  гельная база РФ, регулирующая обращение лекарственных ов. Законы подзаконные акты. Государственные стандарты. ование отдельных видов деятельности. Процедура аттестации. ельные органы власти ответственные за регулирование
содержание дисциплины содержание разделов (тем) дисциплины:  пекция. Мировой рынок лекарственных препаратов. пельство стран, регулирующее обращение лекарственных ов. Роль всемирной организации здравоохранения, ощей принципы регулирования лекарственных препаратов. ицированные и контрафактные лекарственные препараты. Мерьействия обороту фальсифицированных и контрафактных иных препаратов.  пельная база РФ, регулирующая обращение лекарственных ов. Законы подзаконные акты. Государственные стандарты. ование отдельных видов деятельности. Процедура аттестации. пельные органы власти ответственные за регулирование
е содержание разделов (тем) дисциплины:  пекция. Мировой рынок лекарственных препаратов. пельство стран, регулирующее обращение лекарственных ов. Роль всемирной организации здравоохранения, ощей принципы регулирования лекарственных препаратов. ицированные и контрафактные лекарственные препараты. Мерьействия обороту фальсифицированных и контрафактных иных препаратов.  пельная база РФ, регулирующая обращение лекарственных ов. Законы подзаконные акты. Государственные стандарты. ование отдельных видов деятельности. Процедура аттестации. пельные органы власти ответственные за регулирование
пекция. Мировой рынок лекарственных препаратов. гельство стран, регулирующее обращение лекарственных ов. Роль всемирной организации здравоохранения, ощей принципы регулирования лекарственных препаратов. ицированные и контрафактные лекарственные препараты. Мерь ействия обороту фальсифицированных и контрафактных нных препаратов. гельная база РФ, регулирующая обращение лекарственных ов. Законы подзаконные акты. Государственные стандарты. ование отдельных видов деятельности. Процедура аттестации. ельные органы власти ответственные за регулирование
гельство стран, регулирующее обращение лекарственных ов. Роль всемирной организации здравоохранения, ощей принципы регулирования лекарственных препаратов. ицированные и контрафактные лекарственные препараты. Мерьействия обороту фальсифицированных и контрафактных иных препаратов.  Тельная база РФ, регулирующая обращение лекарственных ов. Законы подзаконные акты. Государственные стандарты. ование отдельных видов деятельности. Процедура аттестации.  Тельные органы власти ответственные за регулирование
гельство стран, регулирующее обращение лекарственных ов. Роль всемирной организации здравоохранения, ощей принципы регулирования лекарственных препаратов. ицированные и контрафактные лекарственные препараты. Мерьействия обороту фальсифицированных и контрафактных иных препаратов.  Тельная база РФ, регулирующая обращение лекарственных ов. Законы подзаконные акты. Государственные стандарты. ование отдельных видов деятельности. Процедура аттестации.  Тельные органы власти ответственные за регулирование
ов. Роль всемирной организации здравоохранения, ощей принципы регулирования лекарственных препаратов. ицированные и контрафактные лекарственные препараты. Мерьействия обороту фальсифицированных и контрафактных иных препаратов.   тельная база РФ, регулирующая обращение лекарственных ов. Законы подзаконные акты. Государственные стандарты. ование отдельных видов деятельности. Процедура аттестации.  тельные органы власти ответственные за регулирование
ощей принципы регулирования лекарственных препаратов. ицированные и контрафактные лекарственные препараты. Мерьействия обороту фальсифицированных и контрафактных иных препаратов. гельная база РФ, регулирующая обращение лекарственных ов. Законы подзаконные акты. Государственные стандарты. ование отдельных видов деятельности. Процедура аттестации. ельные органы власти ответственные за регулирование
нцированные и контрафактные лекарственные препараты. Мерьействия обороту фальсифицированных и контрафактных нных препаратов.  тельная база РФ, регулирующая обращение лекарственных ов. Законы подзаконные акты. Государственные стандарты. ование отдельных видов деятельности. Процедура аттестации. ельные органы власти ответственные за регулирование
ействия обороту фальсифицированных и контрафактных нных препаратов.  тельная база РФ, регулирующая обращение лекарственных ов. Законы подзаконные акты. Государственные стандарты. ование отдельных видов деятельности. Процедура аттестации. ельные органы власти ответственные за регулирование
нных препаратов. гельная база РФ, регулирующая обращение лекарственных ов. Законы подзаконные акты. Государственные стандарты. ование отдельных видов деятельности. Процедура аттестации. ельные органы власти ответственные за регулирование
гельная база РФ, регулирующая обращение лекарственных ов. Законы подзаконные акты. Государственные стандарты. ование отдельных видов деятельности. Процедура аттестации. ельные органы власти ответственные за регулирование
ов. Законы подзаконные акты. Государственные стандарты. ование отдельных видов деятельности. Процедура аттестации. ельные органы власти ответственные за регулирование
ование отдельных видов деятельности. Процедура аттестации. ельные органы власти ответственные за регулирование
ельные органы власти ответственные за регулирование
ельные органы власти ответственные за регулирование
я лекарственных препаратов.
цие практики во всем жизненном цикле лекарственного
. История появления надлежащих практик в мире, в России.
цие практики имеющие обязательный характер применения,
ие практики имеющие рекомендательный характер.
дая производственная практика. GMP. История возникновения.
недрения правил GMP в России. Структура, особенности
аздела. Система менеджмента качества GMP, система контроля
помещения, оборудование, персонал. Управление рисками.
екция, персонал, выбор поставщиков сырья и услуг.
ация. Компьютеризированные системы. Валидация процессов,
ация оборудования.
цая фармакопейная практика. История возникновения. Роль
ей в обеспечении качества лекарственных препаратов.
ейные стандартные образцы. Роль фармакопей в обеспечении
екарственных препаратов. Внесение изменений в фармакопею.
ая лабораторная практика GLP. История возникновения.
е GLP в России. Надлежащая лабораторная практика
ьных лабораторий, надлежащая лабораторная практика
лабораторий. Структура правил GLP. Система менеджмента
БLР, документооборот, персонал, помещения и оборудование.
ая клиническая практика. История возникновения. Виды
их испытаний. Регулирование проведения клинических
<ol> <li>Фармаконадзор. Надлежащая дистрибьютерская практика</li> </ol>
вательный характер применения. Регуляторы. История
применения. Гегулиторы. История
ения GDP. Требования к складам. Система менеджмента
ения GDP. Требования к складам. Система менеджмента Компьютеризированные системы. Карантинные зоны.
ения GDP. Требования к складам. Система менеджмента Компьютеризированные системы. Карантинные зоны, статус продукции на складе, контроль температуры и
ения GDP. Требования к складам. Система менеджмента Компьютеризированные системы. Карантинные зоны, і статус продукции на складе, контроль температуры и
ения GDP. Требования к складам. Система менеджмента Компьютеризированные системы. Карантинные зоны, статус продукции на складе, контроль температуры и в регистрационного досье – правовые аспекты подготовки.
ения GDP. Требования к складам. Система менеджмента Компьютеризированные системы. Карантинные зоны, статус продукции на складе, контроль температуры и в регистрационного досье – правовые аспекты подготовки. пе процедуры регистрации. Регистрационное удостоверение
ения GDP. Требования к складам. Система менеджмента Компьютеризированные системы. Карантинные зоны, статус продукции на складе, контроль температуры и в регистрационного досье – правовые аспекты подготовки.
ения GDP. Требования к складам. Система менеджмента Компьютеризированные системы. Карантинные зоны, статус продукции на складе, контроль температуры и в регистрационного досье – правовые аспекты подготовки. пе процедуры регистрации. Регистрационное удостоверение
I

Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)

### АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ<sup>1</sup>

Образовательная программа

«Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»

Наименование дисциплины	Принципы контроля качества лекарственных средств
Объём дисциплины	4 ЗЕ (144 час.)
	Краткое содержание дисциплины
Название разделов (тем) дисциплины	Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:
Фундаментальные концепции и терминология, используемая при управлении качеством, безопасностью и эффективностью медицинских препаратов.	Место GLP в системе GxP – системы документации по созданию, производству, хранению и обращению лекарств (GLP-GCP-GMP-GDP-GPP-GSP). Приемы реализации принципов GLP на фармацевтическом предприятии. Управление качеством, безопасностью и эффективностью фармацевтической продукцией с использованием концепции GxP, ISO 9001.
Аккредитация испытательных лабораторий.	Требования к испытательным лабораториям. Этапы аккредитации. Аккредитующий орган.
Подходы к построению системы обеспечения качества продукции.	Структура предприятия, роль и функции отдела обеспечения качеством (ООК) и отдела контроля качества (ОКК) на фармацевтическом предприятии. Должностные инструкции, коллективная и персональная ответственность. Требования ГОСТ Р ИСО 9001-2008 «Система менеджмента качества». Стандартные операционные процедуры (СОП).
Контроль качества при лекарственных средств на производстве и в испытательной лаборатории.	Аналитическая служба предприятия как система обеспечения контроля качества на всех стадиях анализа. Виды анализа в зависимости от его назначения. Метод и методика анализа. Химические и физико-химические методы анализа, применяющиеся для входного контроля сырья различного происхождения (растительного, химического, микробного), контроля промежуточных продуктов, вспомогательных веществ и контроля качества готовой продукции. Нормативная документация. Основные источники, пути и причины попадания микробов-контаминантов в сферу производства и готовую продукцию. Проверка стерильности, микробиологических показателей, тесты эффективности и методы, используемые для анализа результатов. Квалификация лабораторного оборудования. Аттестация и поверка лабораторного оборудования.
Разработка аналитических методик.	Разработка методик анализа. Этапы. Подходы к анализу многокомпонентных лекарственных средств.
Валидация аналитических методик, применяемых в контроле качества лекарств.	Валидация методик идентификации и количественного определения. Трансфер аналитических методик.
Управление качеством. Самоинспекция и аудит. Работа с персоналом.	Управление качеством (корректирующие, регулирующие, предупреждающие действия). Самоинспекция и аудит. Процедура проведения самоинспекции и внутреннего аудита, принципы внесения изменений и актуализация процедуры внутреннего аудита, подходы к анализу результатов внутреннего аудита и внесение корректирующих действий в работу системы менеджмента качества на в испытательной лаборатории на основе результатов внутреннего аудита.

Разработчик

Профессор ИБХТН РУДН

Директор ИБХТН

А.И. Марахова

### Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)

### АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

## Образовательная программа «Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»

Наименование дисциплины Разработка и контроль качества фитопрепаратов			
Объём дисциплины 4 ЗЕ (144 час.)			
	Краткое содержание дисциплины		
Название разделов (тем)			
дисциплины			
Введение. Основные	Основные понятия. Структура Государственной фармакопеи:		
понятия фитохимии.	общие и частные фармакопейные статьи. Подлинность и		
Нормативная	доброкачественность лекарственного растительного сырья.		
документация на	Числовые показатели и методики их определения. Понятие о		
лекарственное	«сквозной стандартизации». Сырьевая база лекарственных		
растительное сырье.	растений. Импорт и экспорт лекарственного растительного		
Стандартизация	сырья. Изменчивость химического состава лекарственных		
лекарственного	растений в процессе онтогенеза и под влиянием		
растительного сырья.	экологических факторов. Хранение лекарственного		
•	растительного сырья в аптеках и на складах.		
Лекарственное	Общая характеристика витаминов, их классификация.		
растительное сырье и	Особенности сбора, сушки и хранения. Методы качественного		
препараты, содержащее	и количественного определения витаминов К и С.		
витамины.	1 (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1		
Лекарственное	Полисахариды. Особенности строения. Классификация.		
растительное сырье и	Физико-химические свойства. Применение в медицине и		
препараты, содержащее	фармацевтическом производстве. Методы качественного и		
полисахариды.	количественного анализа моно- и полисахаридов		
	лекарственного растительного сырья. Новые виды		
	фармакологической активности полисахаридов.		
Лекарственное	Распространение эфирных масел в растительном мире, их		
растительное сырье и	накопление, физико-химические свойства, локализация.		
препараты, содержащее	Методы количественного определения эфирных масел в		
эфирные масла и горечи.	растительном сырье. Определение чистоты и		
	доброкачественности эфирных масел. Общая характеристика		
	горечей и их классификация. Медицинское использование.		
Лекарственное	Общая характеристика и классификация сердечных		
растительное сырье и	гликозидов. Фитохимический анализ и биологическая		
препараты, содержащее	стандартизация сырья, содержащего сердечные гликозиды.		
сердечные гликозиды.	Количественное определение сердечных гликозидов		
	наперстянки шерстистой по Европейской фармакопеи (ЕР).		
Лекарственное	Влияние внешних факторов на накопление алкалоидов.		
растительное сырье и	Классификация. Качественные реакции. Способы выделения		
препараты, содержащее	алкалоидов из сырья. Методы количественного определения		
алкалоиды.	алкалоидов. Выделение и химический синтез алкалоидов.		
Лекарственное	Общая характеристика и классификация сапонинов.		
растительное сырье и	Распространение в растительном мире. Методы		

препараты, содержащее	фитохимического и биологического анализа лекарственного
сапонины.	растительного сырья, содержащего сапонины. Медицинское
	применение.
Лекарственное	Общая характеристика фенольных соединений. Применение в
растительное сырье и	медицинской практике. Характеристика дубильных веществ.
препараты, содержащее	Классификация. Физические свойства. Применение в
фенологликозиды и	медицине. Фитохимические методы анализа лекарственного
дубильные вещества.	растительного сырья, содержащего дубильные вещества.
Лекарственное	Общая характеристика антраценпроизводных.
растительное сырье и	Распространение в растительном мире. Пути биосинтеза
препараты, содержащее	лекарственного растительного сырья, содержащего
антраценпроизводные.	антраценпроизводные. Фитохимические методы анализа
	лекарственного растительного сырья, содержащего
	антраценпроизводные.
Лекарственное	Общая характеристика лигнанов и кумаринов.
растительное сырье и	Классификация. Химический анализ препаратов, содержащих
препараты, содержащее	кумарины и лигнаны. Медицинское использование. Лигнаны
лигнаны, кумарины и	как соединения для внутриклеточной доставки гидрофильных
хромоны.	молекул.
Лекарственное	Общая характеристика флавоноидов и их гликозидов
растительное сырье и	Лекарственные растения и сырье, содержащие флавоноиды.
препараты, содержащее	Фитохимический анализ лекарственного растительного сырья
флавоноиды.	содержащего флавоноиды. Использование флавоноидов в
	технологии инновационных лекарственных форм. Липосомы с
	флавоноидами и фитосомы.
Основы процесса	Этапы экстракционного процесса. Принципы выбора
экстрагирования	экстрагента. Методы интенсификации экстракции.
лекарственного	
растительного сырья.	
Экстракционные	Настои, отвары, настойки, жидкие, сухие и густые экстракты.
препараты	Способы их получения. Аппараты и установки для
	производства экстракционных препаратов. Стандартизация
	экстракционных препаратов.

Разработчиком является

Профессор ИБХТН РУДН, д.фарм.н. *Директор ИБХТН* Ук. Starr Я.М. Станишевс

### Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)

### АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

## Образовательная программа «Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»

Наименование	Процессы и аппараты в производстве		
		биофармацевтической продукции	
Объём дисципли	плины 4 ЗЕ (144 час.)		
Краткое содержание дисциплины			
Название	Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:		
разделов (тем)	The Control of the Co		
дисциплины			
Инфраструктура предприятия. Системы обеспечивающие жизнедеятельность предприятия.	История создания предприятий по производству биофармацевтической продукции. Инфраструктура предприятия. Системы обеспечивающие жизнедеятельность предприятия. Воздухоподготовка на предприятии, описание, требования в соответствии с правилами надлежащей производственной практики. Блок схема системы воздухоподготовки. Квалификация оборудования. Водоподготовка на предприятии. Классификация степени очитки воды, вода очищенная, вода для стерильного производства. Блок схема системы водоподготовки. Квалификация оборудования		
Оборудование для процессов стерилизации	Производство водяного пара различной степени очистки. Пар для систем обогрева оборудования. Пар для стерилизации оборудования. Оборудование для процессов стерилизации. Автоклавы, стерильная ультрафильтрация. Стерилизация с использованием облучения. Оборудование для стерильной ультрафильтрации. Квалификация оборудования.		
Процессы ферментации. Ферментеры	Процессы Квалифика	ферментации. Ферментеры. Контроль процесса ферментации. ация оборудования для процессов ферментации. Использование ых ферментеров.	
Оборудование для выделения и отчистки	Процессы сепарации биомассы. Сепараторы. Квалификация оборудования. Дезинтеграция биомассы. Оборудование для дезинтеграции. Фильтрация биомассы. Типы фильтров. Квалификация оборудования. Процессы экстракции в на биофармацевтическом предприятии. Виды и способы экстракции. Оборудование для проведения процесса экстракции. Квалификация оборудования. Препаративная хроматография в процессе выделения продукции. Классификация методов хроматографии. Ионообменная хроматография, адсобрбционная хроматография, эксклюзионная хроматография, афинная хроматография в промышленных масштабах. Регенерация растворителей, концентрирование растворов. Испарители, ректификационные колонны. Квалификация оборудования. Мембранная фильтрация в процессах выделения. Описание процесса. Классификация материалов фильтров. Оборудование для проведения мембранной фильтрации. Квалификация оборудования.		
Процессы сушки	Процессы сушки. Распылительная сушка. Сушка в псевдоожиженном слое. Лиофильная сушка. Описание оборудования. Квалификация оборудования		
Сопровождающая документация	Технологическое оборудование и процессы перевода биотехнологического, химического продукта в статус «фармацевтическая субстанция». Классификация чистых помещений.		
Разработчик		$M_{\bullet}$	

Разработчик Профессор ИБХТН

Директор ИБХТН

И.А. Василенко

### Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)

### АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

## Образовательная программа «Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»

Наименование дисциплинь	I Промышленная токсикология	
Объём дисциплины	4 ЗЕ (144 час.)	
Краткое содержание дисциплины		
Название разделов (тем)	Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:	
дисциплины	The production of the producti	
Введение	Определение и основные понятия токсикологии.	
	Предмет и задачи токсикологии.	
Раздел 1. Основы	Классификация	
промышленной	вредных веществ. Классификация промышленных ядов.	
токсикологии	Классификация пестицидов. Классификация	
	отравлений.	
Раздел 2. Параметры и	Экспериментальные	
основные закономерности	параметры	
токсикометрии	токсикологии. Производственные	
	параметры токсикометрии. Классификация	
	вредных веществ с	
	учётом показателей	
Раздел 3. Специфика и	Понятие «химической травмы»	
механизм токсического	Теория рецепторов	
действия вредных веществ	токсичности.	
Раздел 4. Токсикокинетика	Структура и свойства биологических	
	мембран.Транспорт веществ	
	через мембрану. Пути проникновения	
	вредных веществ ворганизм человека	
	Транспорт токсичных веществ, распределение и	
	кумуляция.	
	Биотрансформация токсичных веществ	
	и пути выведения из организма	
Раздел 5. Виды возможного	Факторы, определяющие развитие	
воздействия промышленных	отравлений. Структура и токсичность веществ.	
ядов	Способность к кумуляции и привыкание к ядам.	
	Комбинированное действие ядов. Влияние биологических	
	особенностей организма и факторов производственной	
	среды на действие ядов. Острые и хронические отравления	
Раздел 6. Антидоты	Антидоты физического, химического,	
	действия. Антидоты биохимического и физиологического	
	действия.	

Разработчик

Заведующий лабораторией иммунологической диагностики

эндокринных заболеваний, к.м.н.

А.В. Зубков

Я.М. Станишевский

Директор ИБХТН

### Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)

### АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

## Образовательная программа «Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»

Наименование дисципл	ины Промышленная микробиология
Объём дисциплины	4 3Е (144 час.)
Краткое содержание дис	
Название разделов	Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:
(тем) дисциплины	
Предмет и задачи	Морфология бактерий. Строение бактериальной клетки.
•	Принципы классификации микроорганизмов.
микробиологии.	1 1
Физиология	Химический состав микробной клетки. Питание (типы и
микроорганизмов.	механизм), дыхание микроорганизмов. Рост и размножение микробов.
Бактериофаги.	Бактериофаги, их природа, строение, практическое применение.
Генетика	Генетика микроорганизмов. Понятие о фенотипе и генотипе.
микроорганизмов.	Категории изменчивости. Адаптация, мутации, рекомбинации.
Генная инженерия.	Генная инженерия и ее роль в создании лекарственных препаратов.
Вакцины.	Вакцины классические и современные. Принципы
	изготовления и применения. Преимущества и недостатки.
Влияние факторов	Асептика, антисептика, стерилизация, дезинфекция,
внешней среды на микроорганизмы.	консервация.
Антибиотики.	Формы взаимоотношений между микроорганизмами. Симбиоз.
The state of the s	Антагонизм. Антибиотики: происхождение, спектр и механизм
	действия. Побочное действие антибиотиков на микро- и
	макроорганизмы. Принципы рациональной
	антибиотикотерапии.
Распространение и роль	Микробиология лекарственного растительного и животного
микроорганизмов в	сырья и готовых лекарственных форм.
окружающей среде.	
Ферментационные	Количественные характеристики роста и продуктивности
процессы в	микроорганизмов. Кинетика роста микроорганизмов. Типы
промышленной	ферментационных процессов и их количественные показатели.
микробиологии.	Биореакторы для аэробной ферментации. Среды и сырье для
	микробиологической промышленности. Выделение продукта.
Промышленный	Субстраты для получения белково-витаминных концентратов.
биосинтез белковых	Сахаросодержащие субстраты: отходы сахарной, спиртовой,
веществ.	целлюлозной промышленности, гидролизаты растительных
	отходов. Особенности микробного роста на углеводородах.
	Технологическая схема производства белковых веществ.
	Особенности получения белка одноклеточных на спиртах и
	природных газах.

Микробиологический	Субстраты и продуценты для получения аминокислот.
метод получения	Регуляторные и ауксотрофные мутанты – продуценты
аминокислот.	аминокислот. Состав сред для биосинтеза аминокислот.
	Техника выделения и очистки аминокислот. Технология
	получения глутаминовой кислоты. Технология производства
	лизина, триптофана. Двуступенчатое получение аминокислот
	из биосинтетических предшественников.
Микробиологическое	Среды и аппараты, применяемые для получения органических
получение органических	кислот. Поверхностное и глубинное культивирование. Среды
кислот.	для получения органических кислот. Получение конечного
	продукта. Получение лимонной, молочной, уксусной и др.
	кислот.
Микробиологический	Технология получения витаминов. Получение витамина В12 с
синтез витаминов.	помощью пропионовокислых и метаногенных бактерий.
	Микроорганизмы – продуценты рибофлавина и его получение в
	промышленности. Пути биоконсервации при синтезе
	аскорбиновой кислоты.
Промышленное	Полисахариды цитоплазмы, мембранных структур, клеточных
получение микробных	стенок. Внеклеточные полисахариды. Биосинтез
полисахаридов.	полисахаридов. Состав питательных сред для производства
	полисахаридов. Практическое использование микробных
	полисахаридов.
Биосинтез антибиотиков.	Образование антибиотиков в промышленных условиях.
	Выделение и очистка антибиотика. Антибиотики, образуемые
	актиномицетами, бактериями, мицелиальными грибами. Пути
	повышения биосинтеза антибиотиков микроорганизмами.
Получение ферментных	Особенности ферментов микроорганизмов. Ферменты
препаратов.	микроорганизмов, применяемые в производстве. Получение
100 · 100 ·	активных продуцентов микробных ферментов. Питательные
	среды для культивирования микроорганизмов. Выделение и
	стабилизация ферментов. Применение ферментов.
Производства,	Производство вакцин, бактериофагов и препаратов,
основанные на	нормализующих микрофлору человека.
получении микробной	5 5 5 5 5 5
биомассы.	

Разработчиком является

доцент кафедры микробиологии и вирусологии медицинского факультета РУДН, к.б.н.,

Н.П. Сачивкина

Я.М. Станишевский

Директор ИБХТН

## Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)

### АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ<sup>1</sup>

### Образовательная программа «Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»

Наименование дисциплины Методы контроля качества биофармацевтической		
продукции		
Объём дисциплины	4 ЗЕ (144 час.)	
Краткое содержание дисциплины		
Название разделов	Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:	
(тем) дисциплины	The second contract of	
Классификация методов	Классификация методов исследования биофармацевтической	
исследования	продукции. История развития методов. Биологические, химические,	
биофармацевтической	инструментальные методы. Принципы организации лаборатории. Этапы	
продукции. Принципы	выполнения анализа: пробоотбор, пробоподготовка, проведение анализа.	
организации лаборатории.	обработка результатов анализа.	
Спектральные методы в	Спектральные методы в исследовании белков. ИК-спектроскопия, УФ-	
исследовании белков.	спектроскопия, флуоресцентная спектроскопия, флуоресцентные метки.	
Хироптические методы	Хироптические методы анализа белков, нуклеиновых кислот. Дисперсия	
анализа белков,	оптического вращения, круговой дихроизм. Использование приемов	
нуклеиновых кислот.	биоинформатики в определении вторичной структуры белков.	
Определение	Определение микробиологической чистоты препаратов, стерильности.	
микробиологической	Бактериальных эндотоксинов. Основы методов. Полимеразно-цепная	
чистоты препаратов. ПЦР	реакция (ПЦР) анализ нуклеиновых кислот. Основы метода.	
анализ	Использование ПЦР анализа в контроле качества биофармацевтической	
	продукции.	
Электофоретические методы	Определение молекулярно-массового распределения макромолекул с	
исследования	использованием электрофореза. Гель электрофорез.	
	Иммуноэлектофорез. Блок элетрофорез. Изоэлектрическая фокусировка.	
	Электофоретические методы исследования макро-молекул.	
	Классификация методов. Основы и принципы различных видов	
Иммуноферментный анализ	электрофореза. Капилярный электрофорез основы метода.	
тимуноферментный анализ	Иммуноферментный анализ в определении подлинности препаратов. Основы метода. Исследование фармакокинетики препаратов.	
Радиоизотопные методы	Радиоизотопные методы в исследовании макромолекул. Основы метода.	
т адионов топпые методы	Введение изотопных меток.	
Хроматографические	Хроматографические методы в исследовании макромолекул.	
методы	Высокоэффективная жидкостная хроматография. Газовая	
1107	хроматография. Эксклюзионная хроматография. Афинная	
	хроматография. Перспективы развития хроматографических методов	
	анализа.	
Микроскопия. Виды и	Микроскопия. Виды и методы микроскопии. Оптическая микроскопия.	
методы микроскопии	Основы метода. Обработка результатов микроскоп-ических	
	исследований. Электронная микроскопия. Основы метода.	
200	Пробоподготовка. Классификация видов электронной микроскопии.	
Мембранная фильтрация и	Мембранная фильтрация и диализ. Выбор фильтров. Молекулярная	
диализ	фильтрация. Ответвление растворов. Отделение осадков. Замена сред.	
	$\mathcal{M}$	
Разработчик	Mexico	
грофессор ИБХТН	И.А. Василенко	
<b>Директор ИБХТН</b>	Уи. Stan Я.М. Станишевский	
	Ju. S.	

### Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)

### АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

## Образовательная программа «Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»

Наименование	Иммунобиологические препараты
дисциплины	
Объём дисциплины	4 ЗЕ (144 час.)
	Краткое содержание дисциплины
Название разделов (тем) дисциплины	Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:
Раздел 1. Иммунобиопрепараты.	Тема 1.1. Критерии причисления лекарственных средств и биологических субстанций к иммунобиопрепаратам. Тема 1.2. Классификация. Основные классы.
Раздел 2. Принципы организации производства иммунобиопрепаратов. Контроль. Государственный надзор.	Тема 2.1. Основные требования к организации производства иммунобиопрепаратов. Этапы производства иммунобиопрепаратов. Тема 2.2. Стадии производственного контроля. Объекты контроля. Тема 2.3. Принципы организации государственного надзора и нормативно-правовые документы регламентирующие порядок его осуществления.
Раздел 3. Основные технологические процессы, применяемые в производстве иммунобиопрепаратов.	Тема 3.1. Производство препаратов с использованием микроорганизмов. Производство вакцин.  Тема 3.2. Производство препаратов с использованием клеток крови. На примере человеческого лейкоцитарного интерферона. Тема 3.3. Производство препаратов из плазмы крови. Производство иммуноглобулинов класса G.  Тема 3.4. Диагностикумы. Принципы функционирования и конструирования диагностикумов основанных на реакции антиген-антитело.  Тема 3.5. Производство компонентов диагностикумов. Получение фрагментов иммуноглобулинов класса G.  Тема 3.6. Новые направления в производстве иммунобиопрепаратов. Перспективные технологии производства.
Раздел 4. Критерии качества иммунобиопрепаратов. Управление качеством.	Тема 4.1. Методы оценки качества иммунобиопрепаратов. Организация системы контроля качества на производстве. Нормативно-правовая база, регламентирующая деятельность службы контроля качества. Тема 4.2. Основные параметры, влияющие на качество продукции. Управление качеством

Yn. Staw

#### Разработчик

Заведующий лабораторией иммунологической диагностики эндокринных заболеваний НИИ Вакцин и Сывороток

им. И.И. Мечникова, к.м.н.

А.В. Зубков

Директор ИБХТН

### Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)

## АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ<sup>1</sup>

## Образовательная программа «Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»

Наименование дисциплины	Физико-химические методы анализа	
Объём дисциплины	4 ЗЕ (144 час.)	
Краткое содержание дисциплины		
Название разделов (тем)	Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:	
дисциплины		
Классификация методов	Цели, задачи и основные понятия аналитической химии.	
анализа: химические методы	Выбор метода анализа. Классификация методов	
анализа, инструментальные	аналитической химии. Гравиметрия. Титриметрические	
методы анализа,	методы, их классификация. Кривые титрования.	
биологические методы	Кислотно-основное титрование. Кислотно-основные	
анализа.	индикаторы. Методы определения солей аммония.	
	Метрологические основы аналитической химии.	
	Капиллярный электрофорез. Электрохимические методы	
	анализа. Классификация. Потенциометрия,	
	вольтамперометрия, кулонометрия, кондуктометрия.	
Аналитический сигнал.	Вид аналитического сигнала - интегральный,	
Предел обнаружения. Виды и	дифференциальный, соотношение сигнал: шум,	
формы записи аналитического	цифровая, аналоговая форма записи сигнала, способы	
сигнала.	использования компьютеров в инструментальных методах	
	анализа.	
Спектральные методы	Спектрометрические методы анализа. Атомная	
анализа. Характер	спектрометрия. Атомно-эмиссионный анализ.	
взаимодействия	Рентгеновская спектрометрия. Атомно-эмиссионная	
электромагнитного излучения	фотометрия пламени. Атомно-абсорбционный метод.	
с веществом, обзор различных	Атомно-абсорбционная спектрофотометрия. Понятие о	
видов спектрального анализа.	радиометрических методах.	
Спектроскопия в	Молекулярная спектрометрия. Спектрофотометрический	
ультрафиолетовой и видимой	анализ. Приемы спектрофотометрии. Погрешности в	
областях. Применение данного	спектрофотометрии. Приемы спектрофотометрического	
вида спектроскопии.	анализа. Блок-схема приборов. Пробоподготовка.	
Флуоресцентная	Флуориметрический анализ. Флуоресценция и	
спектроскопия. Применение	фосфоресценция. Применение в анализе биологически	
данного вида спектроскопии.	активных соединений. Блок-схема прибора,	
	Пробоподготовка.	
Спектроскопия в	Инфракрасная спектрометрия. Характеристические	
инфракрасной области.	полосы поглощения. БИК-спектроскопия.	
Применение данного вида	Корреляционные таблицы. Блок-схема прибора.	
спектроскопии.	Пробоподготовка.	
Спектроскопия ЯМР. Основы	Спектрометрия ядерного магнитного резонанса.	
метода. Применение в анализе	Химический сдвиг, константы спин-спинового	
органических соединений.	взаимодействия, интегральная интенсивность сигнала.	
97	Блок - схема приборов. Пробоподготовка.	

0.5
Особенности спектроскопии на ядрах углерода 13С.
Блок - схема приборов. Пробоподготовка.
Проблема выбора метода анализа. Концентрирование.
Понятие об анализе высокочистых веществ. Масс-
спектрометрические методы элементного анализа
функциональных материалов.
Стериоизомерия соединений. Поляриметрия. Дисперсия
оптического вращения, круговой дихроизм. Применение
методов. Техника измерения. Приборы.
Классификация хроматографических методов.
Хроматограмма и хроматографические параметры. Общая
теория хроматографического разделения. Теория
теоретических тарелок. Капилярные силы.
Принудительное движение.
Устройство газового хроматографа. Газы – носители.
Блок ввода и испарения пробы. Хроматографические
колонки. Неподвижные жидкие фазы. Детекторы.
Неподвижные жидкие фазы. Качественный и
количественный анализ. Блок-схема прибора.
Пробоподготовка.
Константы ионообменного равновесия. Неподвижные
жидкие фазы. Применение данных видов хроматографии.

Yu Stous

Разработчик

ассистент ИБХТН, к.фарм.н.

Директор ИБХТН

В.Ю. Жилкина

### Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)

### АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ<sup>1</sup>

## Образовательная программа «Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»

Наименование дисциплины	Нанотехнологии в медицине и фармации	
Объём дисциплины	4 ЗЕ (144 час.)	
Краткое содержание дисциплины		
Название разделов (тем)	Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:	
дисциплины	100 100 100 100 100 100 100 100 100 100	
Нанотехнологии в биологии и	Введение в нанотехнологию. Ознакомление магистров	
медицине: современное	с основными понятиями, задачами, терминами и	
состояние вопроса.	значением предмета нанотехнологии. Применение	
	нанотехнологии в медицине и биологии: современное	
	состояние вопроса.	
Наночастицы в биомедицинских	Наноматериалы медицинского назначения.	
исследованиях и медицинской	Особенности уникальных физических и химических	
практике.	свойств наноматериалов.	
Наноустройства медицинского	Наноустройства медицинского назначения.	
назначения.	Микророботы, нанороботы. Использование в медицине	
	многофункциональных наноустройств.	
	Биомедицинские нанотехнологии. Организация	
	биологических систем.	
Нанобиотехнологии в	Нанобиочипы. Нанотехнологии в цитогенетике.	
лабораторной диагностике.	Диагностические тест-системы. Нанобиодатчики.	
Транспортировка и направленная	Использование нанотехнологии для транспортировки и	
доставка лекарственных средств.	направленной доставки лекарственных препаратов.	
Применение нанотехнологии и	Нанотехнологии в кардиологии. Нанотехнологии в	
наноматериалов в отдельных	эндокринологии. Нанотехнологии в онкологии,	
областях медицины.	гематологии и трансфузиологии. Нанотехнологии в	
	терапии заболеваний дыхательной системы.	
Вопросы безопасности	Нанотоксикологическая отрасль исследований.	
применения наноматериалов и	Изучение безопасности наноматериалов. Изучение	
нанотехнологий в медицине.	потенциальных рисков и побочных эффектов,	
	сопряженных с использованием наноматериалов в	
	клиническую медицину.	

Ju. Stant

Разработчик:

доцент ИБХТН

А.С. Ботин

Директор ИБХТН

Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)

### АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

## Образовательная программа «Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»

H	B
Наименование дисципл	
Объём дисциплины	3 3Е (108 час.)
	Краткое содержание дисциплины
Название разделов (тем) дисциплины	Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:
Основы биоинформатики	Бионформатика как научная дисциплина и как технологическая платформа: определение, основные понятия, цели и задачи. Взаимосвязи бионформатики с другими дисциплинами биологии. Новейшие достижения в области молекулярной биологии и генетики, вызвавшие необходимость развития биоинформатики. Набор информации, характеризующий биополимеры (белки, нуклеиновые кислоты). Последовательности аминокислот и нуклеотидов как основная информационная составляющая биоинформатики. Форматы файлов, используемых в биоинформатике. Запись аминокислотных последовательностей. Запись нуклеотидных последовательностей.
Биоинформационные базы данных.	База данных GenBank. Репозиторные и аналитические функции GenBank. Форматы описания первичной структуры белков (аминокислотной последовательности). Другие форматы записи нуклеотидных и аминокислотных последовательностей, информация о них на ресурсах EMBL-EMI и emboss. Источники биологической информации и базы данных в Интернете. Классификация и типы баз данных. Всеобъемлющие, универсальные и комбинированные базы данных. Базы данных по конкретным организмам. Базы данных по типам молекул. Дополнительные базы данных. Высокоспециализированные базы данных. GenBank – NCBI. База нуклеотидных последовательностей EMBL. База данных по белкам SwissProt. База структурной информации о белках PDB – Protein Data Bank. Встроенные инструменты для работы с базами данных в Интернете. Аггрегаторы информации из баз данных и ссылок на ресурсы. Семейство баз данных КЕGG. Базы данных по малым молекулам и лекарственным препаратам. Базы данных по метаболомике и еè приложениям. Токсикологические базы данных.
Инструменты/методы для работы с информацией из биологических баз данных.	Методы сравнения первичных структур молекул биополимеров. Алгоритмы сравнения. Выравнивание, локальное, глобальное. Множественное выравнивание. Филогенетический анализ Проблемы филогении геномных последовательностей. Онтологии генов. Информационное содержание генетических последовательностей. Распознавание участков скрытых периодичностей, повторов, участков статистической неоднородности. Распознавание предковых генов в первичных структурах молекул биополимеров и исследование их функциональности и эволюции. Программные средства и Интернет-сервисы для биоинформационного анализа. Инструменты для анализа нуклеотидных и белковых последовательностей. Оценка качества сравнительного анализа последовательностей и пространственных структур. Инструменты визуализации.
азработчик	( )

Разработчик ассистент ИБХТН Директор ИБХТН

П. Кезимана
— Я.М. Станишевский

### Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)

## АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Образовательная программа

«Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»

Наименование дисципли		
05 "	средств	
Объём дисциплины	3 ЗЕ (108 час.)	
Краткое содержание дисциплины		
Название разделов (тем)	Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:	
дисциплины	7	
Основы термодинамики.	Предмет термодинамики. Типы термодинамических систем.	
	Понятие о функциях состояния. Идеальный газ, закон	
	Дальтона. 0 и I начала термодинамики. Приложение первого	
	начала термодинамики к различным процессам.	
	Теплоемкость. Понятие стандартном состоянии веществ.	
	Зависимость теплового эффекта от температуры. Закон	
	Кирхгофа.	
Статистический подход к	Статистическая интерпретация энтропии. Энтропия смешения	
термодинамике.	идеальных газов. Обратимые и необратимые процессы.	
Вероятность, энтропия.	Энтропия переходного состояния. Второе начало	
Обратимые и	термодинамики. Третье начало термодинамики. Постулат	
необратимые процессы.	Планка.	
II начало термодинамики.		
Термодинамические	Энергия Гельмгольца. Энергия Гиббса. Критерии	
потенциалы.	самопроизвольности процессов и равновесия системы при	
	различных условиях. Зависимость энергии Гиббса от	
	температуры и давления. Уравнение Гиббса-Гельмгольца.	
Термодинамика	Распределение Максвелла – Больцмана по кинетическим	
химического равновесия.	энергиям при постоянной температуре. Установление	
Уравнение изотермы	равновесия в системе жидкость-газ при постоянной	
химической реакции.	температуре. Парциальные молярные величины. Зависимость	
	химического потенциалы от концентрации. Уравнение	
	изотермы химической реакции. Уравнение изобары	
	химической реакции Вант-Гоффа.	
Гетерогенные равновесия.	Понятие о фазе. Термодинамические условия равновесия фаз.	
Правило фаз Гиббса.	Правило фаз Гиббса. Равновесия в однокомпонентной	
	системе. Диаграмма состояния воды. Уравнение Клапейрона-	
D	Клаузиуса.	
Равновесия в бинарных	Диаграмма плавкости с простой эвтектикой. Кривые	
гетерогенных системах.	охлаждения бинарных смесей различного состава. Кривые кристаллизации расплава.	
Растворы.	Жидкие растворы. Диаграмма кипения. Разделение жидких	
гистворы.	смесей. Перегонка. Ограниченно смешивающиеся жидкости.	
	Экстракция.	

Кислоты и основания. Буферные растворы.	Теории кислот и оснований: Аррениуса, Бренстеда-Лоури, Льюиса. Диссоциация кислот и оснований. Буферные растворы. Определении рН буферного раствора. Буферная емкость. Титрование слабых кислот сильными основаниями и наоборот.
Сильные электролиты.	Закон Кулона. Электропроводность. Зависимость
Электропроводность.	электропроводности от концентрации. Проводники I и II рода. Эквивалентная электропроводность. Миграция и электростатическая подвижность ионов. Методика измерения электропроводности. Использование электрохимических
	методов исследования для практических целей.
Электродвижущая сила (ЭДС) и электродные потенциалы.	Основные понятия. Классификация электродов. Зависимость электродных потенциалов от активностей компонентов электродных реакций. Уравнение Нернста. Окислительновосстановительный электрод. Измерение ЭДС.
Химическая кинетика.	Основные понятия химической кинетики. Скорость химической реакции. Формальная кинетика простых реакций. Методы определения порядка реакций: интегральный, дифференциальный. Влияние температуры на скорость химической реакции. Цикл Бора-Габера. Уравнение Аррениуса.
Кинетика сложных	Обратимые реакции. Параллельные реакции.
химических реакций.	Последовательные реакции. Теория кинетики обратимых химических реакций: теория бинарных соударений, теория активного комплекса.
Поверхностное натяжение	Поверхностная энергия Гиббса. Поверхностное натяжение.
жидкостей. Адсорбция.	Смачивание. Растекание. Адгезия. Когезия. Поверхностная активность. Правило Дюкло-Траубе. Сорбция. Адсорбция. Уравнение адсорбции Гиббса. Адсорбция на твердых сорбентах. Теории адсорбции.
Коллоидное состояние	Природа и классификация дисперсных систем. Молекулярно-
вещества.	кинетические и реологические свойства коллоидных систем. Методы получения и очистки коллоидных растворов. Устойчивость и коагуляция коллоидных систем. Отдельные классы коллоидных систем: мицеллярные растворы ПАВ аэрозоли, порошки, суспензии, эмульсии и их применение в фармации.
Высокомолекулярные вещества и их растворы.	Классификация ВМС. Фазовые состояния ВМС. Свойства растворов ВМС. Набухание. Полиэлектролиты. Коацервация. Осмотическое давление растворов ВМС. Мембранное равновесие Доннана. Вязкость растворов ВМС. Гели и студни.

Разработчиком является

Профессор ИБХТН РУДН, д.фарм.н.

Директор ИБХТН

А.И. Марахова

Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)

#### АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

## Образовательная программа «Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»

Наименование дисциплины	Статистические методы управления качеством
Объём дисциплины	3 ЗЕ (108 час.)
Краткое содержание дисциплины	
Название разделов (тем) дисциплины	Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:
Тема 1. Введение в статистические методы управления качеством.	Основные термины: вероятность, оценка достоверности контроля и погрешности измерений (случайные и систематические). Случайная величина и изменчивость. Прямые косвенные и совместные измерения. Непрерывные и дискретные переменные, популяция, выборка, распределение случайных величин и основные параметры, описывающие распределение (среднее арифметическое значение). Частоты распределения (простые и с накоплением).
Тема 2. Введение в теорию вероятности.	Основные понятия. Нормальное и биноминальное распределение вероятности случайных чисел. Другие часто встречаемые законы распределения.
Тема 3. Выборка, аналоги закона распределения и числовых характеристик случайной величины, проверка гипотез.	Генеральная совокупность и выборка. Виды выборок. Вариационные ряды. Проверка гипотезы. Расчет доверительных интервалов. Статистическая значимость выборки. Статистические характеристики вариационных рядов. Оценка для двух нормально распределенных случайных величин, дли биноминального распределения, для получения требуемого доверительного интервала. Упрощенный способ вычисления статистических характеристик вариационных рядов.
Тема 4. Корреляционно - регрессионный анализ	Понятие функциональной, стохастической и корреляционной зависимости. Функции регресса. Анализ стандартных регрессионных кривых. Метод наименьших квадратов. Линейная функция регрессии. Нелинейное уравнение регрессии. Множественная регрессия. Доверительные интервалы в регрессионных моделях. Взвешенная регрессия. Корреляция. Основное применение.
Тема 5. Основы дисперсионного анализа	Однофакторный анализ. Двухфакторный дисперсионный анализ – принципы и примеры применения.
Тема 6. Введение в планирование экспериментов	Основные фазы планирования и проведения экспериментов. Отсеивающие планы. Полный факторный план. Дробный факторный план.
Тема 7. Статистическое оценивание числовых характеристик случайной величины и закона распределения и методы управления процессами.	Статистическое оценивание числовых характеристик случайной величины и закона распределения. Понятие о точечной оценке и методы их получения. Понятие об интервальной оценке. Понятие доверительной области. Основные инструменты статистического управления процессами. Карты Шухарта. Другие статистические карты, используемые в фармацевтической промышленности.
Тема 8. Понятие качества и управления качеством	Понятие качества и управления качеством. Функции качества. Цикл управления качеством
Тема 9. Статистические методы контроля и управлением качества продукции	Этапы формирования и контроль качества продукции. Статистические методы анализа и управления качеством продукции. Статистический анализ точности и стабильности технологических процессов. Статистические методы приемочного контроля качества продукции. Основные этапы и способы применения статистических методов управления качеством. Планы выборочного контроля.

Разработчик:

Руководитель магистерской программы

#### Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)

#### АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

## Образовательная программа «Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»

Наименование дисциплины		Основы экономики для фармацевтического предприятия
Объём дисциплины		3 ЗЕ (108 час.)
Краткое содержание дисциплины		
Название разделов	Краткое сод	ержание разделов (тем) дисциплины:
(тем) дисциплины		
Организация и	Фармацевтическая экономика. Общие закономерности экономического	
регулирование	развития. Нормативно-правовое обеспечение фармацевтической службы.	
фармацевтической	Управление	фармацевтической службой на федеральном и региональных
деятельности.	уровнях.	
Рынок.		вия формирования и механизм функционирования. Общая
Спрос и закон спроса.		рмацевтического рынка и его субъекты.
Теория	Особенности	
потребительского		еском рынке. Взаимодействие спроса и предложения на
поведения.		еском рынке. Этапы анализа потребительского поведения на
	_	оственных средств (изучение предпочтений и бюджетных
	ограничений	
Конкуренция и		н и монополия. Рынки факторов производства. Издержки
субъекты рынка.	•	а и прибыль. Общее равновесие и благосостояние.
Макроэкономика.	Макроэкономика. Макроэкономическое равновесие. Макроэкономическая	
	нестабильность: безработица и инфляция.	
Микроэкономика.	Субъекты ми	кроэкономики и их характеристика.
Бюджетно-налоговая	Налоги, налоговая система и принципы налогообложения. Налоги и	
и денежно-кредитная	равновесный	ВВП. Налоговый мультипликатор. Банковская система.
политика.	•	,
Экономический цикл,	Экономический цикл: понятие, фазы. Виды экономических циклов.	
экономический рост и		кие кризисы и их типы.
развитие.		
Основы	Цена и ее функции. Факторы, влияющие на стоимость лекарственных	
ценообразования на	препаратов.	Стратегия ценообразования и разработка ценовой политики
фармацевтическом	фармпредпри	иятия. Виды цен, используемые на фармацевтическом рынке.
рынке.	Система регулирования цен на лекарственные препараты.	
	Ценообразов	ание на готовые и экстемпоральные (индивидуального
	изготовления	я) лекарственные средства.
Учет хозяйственно-	Выведение р	результатов хозяйственно-финансовой деятельности. Расчет
финансовой	чистой при	были и налога на прибыль. Оформление бухгалтерской
деятельности.	отчетности.	
	Составление аналитического баланса и расчет основных аналитических	
	коэффициент	гов.
Экономический анализ	1 1	номического анализа. Стратегическое и тактическое
в фармпроизводстве.		е. Этапы планирования. Методы планирования основных
	экономическ	их показателей.
Бизнес-планирование.	Составления	бизнес-плана, экономическое обоснование проекта/бизнес-
	плана	

Разработчики: проф. И.Е. Шохин, проф. Я.М. Станишевский

Директор ИБХТН

#### Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)

### АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

# Образовательная программа «Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»

Наименование дисциплини	Ы	Менеджмент в профессиональной деятельности	
Объём дисциплины		4 ЗЕ (144 час.)	
		содержание дисциплины	
Название разделов (тем)	Краткое	содержание разделов (тем) дисциплины:	
дисциплины			
Содержание понятия	Понятие менеджмента, его содержание и место в системе		
«менеджмент».	социально-экономических категорий. Основные черты и		
Функции менеджмента.	характеристики менеджмента. Характеристики менеджера и		
	предпринимателя.		
Организационно-правовые		ационно-правовые формы ведения бизнеса в РФ	
формы ведения бизнеса		о Гражданскому кодексу РФ). Понятие организации, ее	
		е виды и признаки. Общие характеристики	
		ции. Внутренняя и внешняя среда организации.	
Жизненный цикл		ристика основных изменений, происходящих в	
организации.		ции в ходе ее жизненного цикла, согласно моделям	
		са и Л. Грейнера.	
Миссия компании.	Миссия компании. Типы миссии. Миссии фармацевтических		
	компани		
Мотивация как функция	Характеристика содержательных теорий мотивации (А.Маслоу,		
управления.	Ф. Герцберг и др.).		
Лидерство и руководство.			
		ических решений и их классификация.	
* *		а и различия проектов и бизнес-процессов.	
		сованные лица проекта и их функции.	
		ая команда. Процедура построения команды. Схема	
		ия проектной командой (управления персоналом).	
Стратегический		нговые стратегии. Методы маркетинговых	
менеджмент		ваний. Анализ внешней среды (STEP – анализ или	
_		нализ). SWOT – анализ.	
	ы Деловое общение. Формы делового общения. Организация		
в менеджменте		й и деловых бесед. Публичные выступления.	
		ости менеджмента Японии, США, Германии, Швеции.	
Менеджмент персонала Кадровая		я политика. Принципы общения с персоналом.	
		тология. Виды и причины конфликтов. Стили	
менеджменте		ния конфликтов. Стресс. Управление стрессами.	
	Методы	борьбы со стрессом.	
Тайм-менеджмент в	Тайм-ме	неджмент в деятельности персонала.	
деятельности персонала			

Yn. Starl

Разработчик: проф. Я.М. Станишевский, проф. И.Е. Шохин.

Директор ИБХТН

#### Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)

### АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

# Образовательная программа «Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»

Наименование дисциплины	Актуальные вопросы промышленной фармации	
Объём дисциплины	2 ЗЕ (72 час.)	
Краткое содержание дисциплины		
Название разделов (тем) дисциплины	Краткое содержание разделов (тем) дисциплины:	
Общие понятия, используемые на фармацевтическом рынке.	Общие понятия, используемые на фармацевтическом рынке. Объем рынка, международная система классификации лекарственных средств. Анатомотерапевтическо-химическая классификация (АТС/АТХ), молекулы, торговые знаки, сегменты рынка, доля рынка, производители и дистрибьюторы, бренды (моно-бренды и зонтичные бренды), фармацевтическая компания: производитель и держатель регистрационных удостоверений. Нормативные документы, регламентирующие фарм. деятельность в Российской Федерации.	
Структура фармацевтического рынка зарубежных стран и РФ.	Структура фармацевтического рынка зарубежных стран и РФ. Анатомо-терапевтические группы. Реимберсмент и розничный сегмент.	
Лидеры мирового фармацевтического рынка.	Лидеры мирового фармацевтического рынка. Компании и препараты: фармацевтические гиганты и блокбастеры.	
Актуальные направления развития мирового фармацевтического рынка	Основные и актуальные направления развития мирового фармацевтического рынка. Инвестиции в фармацевтические разработки. Стартапы.	
Фармацевтический рынок РФ.	Лидирующие анатомо-терапевтические группы. Лидирующие фармацевтические компании	
Подготовка кадров для фарм. индустрии	Фармацевтическое образование в мире и гармонизация образовательного пространства.	
Общественные организации и их влияние на фармацевтическую промышленность	Всемирная федерация фармацевтов и другие общественные организации, их влияние на фармацевтический мир. ВОЗ и регулирование фармацевтического рынка.	

Разработчики: проф. И.Е. Шохин, проф. Я.М. Станишевский

Директор ИБХТН

### Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)

### АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

#### Образовательная программа

#### «Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»

Наименование дисциплины	Профессиональный иностранный язык
05 "	(факультатив)
Объём дисциплины	94 час.
	одержание дисциплины
Название разделов (тем)	Краткое содержание разделов (тем)
дисциплины	дисциплины:
Институт науки и техники	Формирование способности понимать специфику
(промышленная фармация)	функционирования социального института науки
	и техники в иноязычных странах и в России и
	умение сопоставлять эти знания при общении.
Специализированная культура	Формирование способности понимать правила,
(промышленная фармация)	традиции и нормы общения в профессиональной
	научно-технической сфере (фармацевтической
	производство) в иноязычных странах и в России
п	и учет этих знаний при общении.
Доклады	Формирование умения понимать устные доклады
	и достаточно продолжительные выступления на
	иностранном языке по тематике
C	«Биофармацевтические препараты».
Статьи	Формирование умения понимать письменные
	иностранные общенаучные и узкоспециальные
	статьи, в области инновационных технологий в
Потохуту	медицине, фармацевтике и биотехнологии.
Патенты	Формирование умения понимать письменные иноязычные патенты в области инновационных
	технологий в медицине, фармацевтике и
Попород нист мо	биотехнологии.
Деловое письмо	Формирование умения понимать сложную
Подготовленная беседа	аргументацию в деловых иноязычных письмах.
подготовленная оеседа	Формирование умения вести неподготовленную беседу на общенаучную и узкоспециальную
	тематику в области инновационных технологий в
	медицине, фармацевтике и биотехнологии.
Авторитетные ученые в области	Сведения об авторитетных ученых в области
промышленной фармации	науки и техники, об истории и основных
промышленной фармации	направлениях развития науки и техники в
	иноязычных странах и в России в области
	фармации.
	фармации.

Дискуссия	Формирование умения участвовать в дискуссии
<b>———</b>	по общенаучным и узкоспециальным вопросам;
	высказывать и отстаивать собственную точку
	зрения на иностранном языке.
Аргументация	Формирование умения строить логически свою
прі ументации	аргументацию на иностранном языке.
П	
Представление научных и	Формирование способности понимать
технических понятий в	особенности представления научных и
профессионально ориен-	технических понятий в иноязычном и русском
тированном дискурсе	тексте в области инновационных технологий в
	медицине, фармацевтике и биотехнологии.
Сообщение	Формирование умения строить на иностранном
	языке высказывание, сообщение на
	предложенную тему на общенаучную тематику в
	области инновационных технологий в медицине,
	фармацевтике и биотехнологии.
Логика научного изложения	Формирование умения понимать
	прагматическую установку текста и мотивы,
	определяющие его содержание и композицию
	иноязычного научного текста.
Реферирование текста	Формирование умения вычленять ключевые
	отрезки текста, передавая полученную
	информацию с заданной степенью свернутости в
	форме реферата и реферата-обзора.
Главная мысль и авторское	Формирование умения понимать главную мысль
отношение	текста, прослеживать развертывание темы,
	раскрывая авторское отношение к теме текста.
Реферат	Формирование умения резюмировать
1 1	иноязычный текст в области инновационных
	технологий и нанотехнологий в медицине,
	фармацевтике и биотехнологии, выражая свое
	отношение к содержанию текста.
Обзор	Формирование умения делать обзор, излагая
Созор	достижения/тенденции развития в области
	инновационных технологий в медицине,
	фармацевтике и биотехнологии.
Деловая беседа	Формирование умения участвовать в беседе
деловая осседа	профессионального/научного/производственного
MHOTHERE HOVEN W TONING	характера.
Институт науки и техники	Формирование способности понимать специфику
(промышленная фармация)	функционирования социального института науки
	и техники в иноязычных странах и в России и
	умение сопоставлять эти знания при общении.

Директор ИБХТН/

Руководитель магистерской программы

ya. Star

Станишевский Я.М.

### Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)

### АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

#### Образовательная программа

### «Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»

Наименование дисциплины	Валидация процессов производства	
	лекарственных препаратов (факультатив)	
Объём дисциплины	16 час.	
Краткое содержание дисциплины		
Название разделов (тем) дисциплины	Краткое содержание разделов (тем)	
	дисциплины:	
Основные понятия и базовые	Понятие о валидации на фармацевтическом	
требования квалидации на	предприятии. Международные документы и	
фармацевтическомпредприятии	нормативы, регламентирующие валидацию	
	технологического процесса. Определения	
	основных понятий: жизненный цикл	
	продукции, критический параметр процесса,	
	критические показатели качества, «контроль	
	«в потоке», «контроль «вне потока», «контроль «вблизи	
	потока», «непрерывная верификация	
	процесса», проектное поле и т.д. Виды	
	валидационных испытаний. Организация	
	работы по валидации. Правила	
	планирования валидационных испытаний.	
Основные принципы GMP в	Объем и последовательность валидационных	
отношении валидации	работ, распределение ответственности.	
технологических процессов.	Управление валидационными	
	процессами.	
Управление валидационными	Структура валидационной документации	
документами.	(валидационный план, протоколы и отчеты по	
	валидации), содержание каждого вида	
	документов, документирование результатов	
	наблюдений и контролей при проведении	
	валидационных испытаний. Техника	
	написания валидационных отчетов и	
	протоколов.	
Отбор проб на этапевалидации	Основные правила планирования отбора проб	
технологического процесса	на этапе валидации технологического	
	процесса, ориентированный на научные	
	знания и оценку рисков. Пример составления	
	плана отбора проб для валидации технологических процессов. Оценка	
	правильного выбора точек отбора проб.	
	правильного выобра точек отобра проб.	

Управление рисками на этапе	Виды рисков на этапе валидации
валидации технологического	технологического процесса. Возможности
процесса	системы управления рисками при
	планировании и оценке результатов
	валидационных работ

Разработчики: А.И. Марахова, Е.В. Блынская

Директор ИБХТН/

Руководитель магистерской программы

Станишевский Я.М

### Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)

### АННОТАЦИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

#### Образовательная программа

#### «Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»

Наименование дисциплины	Биоаналитические исследования в
Панменование днецинины	разработке, регистрации и контроле
	оборота лекарственных средств
	1 1
0.5 "	(факультатив)
Объём дисциплины	16 час.
	ание дисциплины
Название разделов (тем) дисциплины	Краткое содержание разделов (тем)
	дисциплины:
Ознакомительное занятие.	Цикл жизни лекарственного препарата и
	основные аналитические методы на его
	стадиях. Методы качественного и
	количественного анализа на стадии
	фармацевтической разработки.
	Ознакомление с ICH Q8
	«Фармацевтическая разработка».
Аналитические исследования на этапах	Аналитические исследования на
жизни лекарственного препарата.	этапах разработкилекарственного
	препарата:
	- высокопроизводительный скрининг,
	- биофармацевтические свойства
	препарата и методыпанели ADME,
	специфика методов качественного и
	количественногоопределения.
	Аналитические исследования на этапах
	доклинического иклинического
	изучения лекарственного препарата, биоэквивалентность.
Розроботко и розинации бизомочични	
Разработка и валидация биоаналитических	Разработка и валидация
методов.	биоаналитических методов:
	- цель и задачи методов,
	- общие принципы,
	- валидационные параметры,
	обзор мировой практики, гармонизация
D 11	требований.
Высокоэффективная	Высокоэффективная хроматография и
хроматография и тандемная масс-	тандемная масс-спектрометрия: принцип
спектрометрия.	метода, устройство прибора, валидация,
	регулирующие документы в России и в
	мире.

Лиганд – связывающие методы в	Лиганд-связывающие методы в
Биоаналитических исследованиях.	биоаналитических
	исследованиях:
	- принципы методов,
	- иммунная хроматография,
	- иммуноферментный анализ,
	- валидация,
	регулирующие документы в России и в
	мире.

Разработчик: Д.Ю. Гребенкин

Директор ИБХТН/ Руководитель магистерской программы

Станишевский Я.М.